МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002836/01-271117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕНАКАП

Капли назальные 0,05 %

ООО «Натива», Россия

Изменение № ~~5~~ 1

Дата внесения Изменения «_____» 271117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к будесониду или любому другому компоненту препарата. • Активная форма туберкулеза легких. • Беременность, период грудного вскармливания. • Детский возраст до 18 лет.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к будесониду или любому другому компоненту препарата. • Детский возраст до 18 лет.
С осторожностью Грибковые и вирусные инфекции дыхательных путей, скрытая форма туберкулеза легких (необходимы постоянный контроль за состоянием пациента и проведение специфической терапии), недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, нейротропные вирусные инфекции (герпетические инфекции, в т.ч. опоясывающий лишай), цирроз печени, глаукома, гипотиреоз.	**С осторожностью** Грибковые, вирусные **или бактериальные** инфекции дыхательных путей, **туберкулез** легких **(активная или неактивная форма)**, недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, нейротропные вирусные инфекции (герпетические инфекции, в т.ч. опоясывающий лишай), цирроз печени, глаукома, гипотиреоз, **беременность**, **период грудного вскармливания**.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат ***Бенакап*** противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Результаты проспективных эпидемиологических исследований, а также применение будесонида в постмаркетинговом периоде по всему миру не выявило увеличение риска врожденных пороков развития вследствие применения ингаляционных и назальных форм будесонида на ранних сроках беременности. Применение препарата ***Бенакап*** при беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. *Грудное вскармливание* Будесонид способен проникать в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз будесонида влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Будесонид может применяться в период грудного вскармливания. В фармакокинетических исследованиях расчетная суточная доза, получаемая ребенком, составляла 0,3 % от материнской суточной дозы, а средняя концентрация в плазме крови ребенка – 1/600 от концентрации, наблюдаемой в плазме крови матери. Концентрации будесонида во всех образцах плазмы крови детей были ниже предела обнаружения.

Старая редакция	Новая редакция
	Поддерживающая терапия ингаляционным будесонидом (в дозе 200 мг или 400 мг) у кормящих женщин приводила к минимальному воздействию будесонида на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Основываясь на данных, полученных для ингаляционного будесонида и факте, что будесонид имеет линейные фармакокинетические свойства при применении терапевтических доз назально, ингаляционно, внутрь, ректально, возможное воздействие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.
Особые указания Рекомендуется избегать попадания препарата ***Бенакап*** в глаза. При длительном применении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия препарата. Однако вероятность проявления системных эффектов намного ниже, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов. Возможны индивидуальные различия при развитии таких эффектов. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, признаки кушингоида, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, симптомы гипо- или гиперкортицизма, катаракту и глаукому.	**Особые указания** Рекомендуется избегать попадания препарата ***Бенакап*** в глаза. При длительном применении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия препарата. Вероятность развития системных эффектов намного ниже, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов. Возможны индивидуальные различия при развитии таких эффектов. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, признаки кушингоида, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, симптомы гипо- или гиперкортицизма, катаракту и глаукому.

Старая редакция	Новая редакция
Также возможны тошнота, изменение вкусовых ощущений, затруднение глотания, аносмия, ощущение сердцебиения, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюктивы, миалгия, сонливость, кашель. Реже могут наблюдаться отклонения психологического и поведенческого характера, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессивность.	Также возможны тошнота, изменение вкусовых ощущений, затруднение глотания, аносмия, ощущение сердцебиения, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъю**н**ктивы, миалгия, сонливость, кашель. Реже могут наблюдаться отклонения психологического и поведенческого характера, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессивность.
При переходе от лечения глюкокортикостероидами системного действия на лечение назальным спреем, в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности, требуется соблюдать осторожность в период восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и постепенно отменять назначенный ранее препарат (постепенное снижение дозы для нормализации функции ГГНС). На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных глюкокортикостероидов, такие как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов может потребоваться временное повышение дозы системных глюкокортикостероидов, а в последствии – дальнейшая отмена в более медленном	При переходе от лечения глюкокортикостероидами системного действия на лечение назальными каплями в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности требуется соблюдать осторожность в период восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и постепенно отменять назначенное ранее лекарственное средство (постепенное снижение дозы для нормализации функции ГГНС). На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных глюкокортикостероидов, такие как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов может потребоваться временное повышение дозы системных

Старая редакция	Новая редакция
темпе. Поскольку глюкокортикостероиды замедляют заживление ран, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ***Бенакап*** пациентам, недавно перенесшим травму или операцию носа. Для полного терапевтического эффекта при аллергических ринитах требуется регулярно применять препарат. При длительной терапии препаратом ***Бенакап*** необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки полости носа каждые 6 месяцев. Применение назальных глюкокортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. В этом случае следует учитывать необходимость дополнительного применения системных глюкокортикоидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии. Нарушение функции печени может приводить к снижению выведения глюкокортикостероидов и способствовать повышению вероятности системного воздействия. Так как у пациентов, применяющих будесонид, функция надпочечников может быть снижена, тест стимуляции адренокортикотропного гормона для выявления нарушений работы гипофиза может давать неверные (заниженные)	глюкокортикостероидов, а впоследствии – дальнейшая отмена в более медленном темпе. Поскольку глюкокортикостероиды замедляют заживление ран, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ***Бенакап*** пациентам, недавно перенесшим травму или операцию носа. Для полного терапевтического эффекта при аллергических ринитах требуется регулярно применять препарат. При длительной терапии препаратом ***Бенакап*** необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки полости носа каждые 6 месяцев. Применение назальных глюкокортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. В этом случае следует учитывать необходимость дополнительного применения системных глюкокортикостероидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии. Нарушения функции печени могут приводить к снижению выведения глюкокортикостероидов и способствовать повышению вероятности системного воздействия. Так как у пациентов, применяющих будесонид, функция надпочечников может быть снижена, тест стимуляции

Старая редакция	Новая редакция
результаты. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата ***Бенакап*** у пациентов со скрытой формой туберкулеза, а также при инфекциях грибковой и вирусной этиологии. Пациенты, применяющие препарат ***Бенакап***, должны быть проинформировны о том, что полный эффект развивается через несколько дней после начала применения препарата.	адренокортикотропного гормона для выявления нарушений работы гипофиза может давать неверные (заниженные) результаты. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата ***Бенакап*** у пациентов с **туберкулезом легких (активная или скрытая форма)**, а также при инфекциях грибковой, вирусной или **бактериальной** этиологии. Пациенты, применяющие препарат ***Бенакап***, должны быть проинформированы о том, что полный эффект развивается через несколько дней после начала применения препарата.

Заместитель генерального директора
ООО «Натива» В.Ю. Зубарев